



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660126/2018
EMA/H/C/004651

Buvidal (*buprenorfín*)

Prehľad o lieku Buvidal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Buvidal a na čo sa používa?

Buvidal je liek používaný na liečbu závislosti od opioidných drog (narkotík), ako sú heroín alebo morfín.

Liek Buvidal sa používa u dospelých a dospievajúcich starších ako 16 rokov, ktorí dostávajú aj medicínsku, sociálnu a psychologickú podporu.

Liek Buvidal obsahuje liečivo buprenorfín a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek Buvidal sa podáva iným spôsobom.

Referenčným liekom pre liek Buvidal je liek Subutex. Zatiaľ čo liek Subutex je dostupný vo forme sublingválnych tabliet (tabliet, ktoré sa majú umiestniť pod jazyk), liek Buvidal je dostupný ako injekčný roztok na podkožné použitie.

Ako sa liek Buvidal používa?

Liek Buvidal sa podáva formou injekcie pod kožu raz týždenne alebo raz za mesiac.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis a liek môže podávať len zdravotnícky pracovník. Pacienti nemôžu liek užívať doma ani si ho sami vpichovať.

Prvá dávka lieku Buvidal sa podáva, keď sú u pacienta prítomné jasné abstinenčné príznaky. V prípade pacientov závislých od krátkodobo pôsobiacich opioidov (napr. morfínu alebo heroínu) sa počiatková dávka podáva minimálne šesť hodín od posledného použitia opioidov. V prípade pacientov závislých od dlhodobo pôsobiacich opioidov (napr. metadónu) sa pred začiatkom liečby liekom Buvidal dávka metadónu zníži na menej ako 30 mg/denne. Prvá dávka lieku Buvidal sa podáva minimálne 24 hodín od posledného použitia metadónu.

Pacienti, ktorí neboli predtým vystavení buprenorfínu, majú dostať 4 mg tabletu s buprenorfínom a musia sa pozorovať jednu hodinu pred prvým podaním lieku Buvidal na potvrdenie znášanlivosti buprenorfínu. Pred prechodom na injekcie podávané raz mesačne sa majú títo pacienti začať liečiť týždennými dávkami lieku Buvidal. Pacienti, ktorí predtým užívali buprenorfín, môžu prejsť priamo na injekcie lieku Buvidal podávané raz za týždeň alebo mesiac.



Dávku lieku Buvidal je možné upraviť a na základe potrieb pacienta a posúdenia ošetrojúceho lekára je možné u pacientov meniť týždenné a mesačné injekcie.

Viac informácií o používaní lieku Buvidal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Buvidal účinkuje?

Liečivo lieku Buvidal, buprenorfín, je čiastočný agonista opioidov (účinkuje ako opioid, avšak s menším účinkom). To znamená, že sa môže používať kontrolovaným spôsobom na pomoc pri prevencii abstinenčných príznakov a znižovaní nutkania zneužívať iné opioidy.

Aké prínosy lieku Buvidal boli preukázané v štúdiách?

Na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 428 pacientov so závislosťou od opioidov, sa ukázalo, že liek Buvidal bol účinný pri znižovaní užívania opioidných drog pacientmi. V tejto štúdii sa liek Buvidal porovnával s sublingválnymi tabletami obsahujúcimi buprenorfín a iným liekom, naloxónom (ktorý sa používa na prevenciu zneužívania). Hlavným meradlom účinnosti bol počet vzoriek moču s negatívnym testom na opioidy. Počas 25 týždňov liečby malo 35 % pacientov, ktorým sa podával liek Buvidal, negatívny test moču v porovnaní s 28 % pacientov, ktorí užívali porovnávacie tablety.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Buvidal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Buvidal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hyperhidróza (nadmerné potenie), insomnie (nespavosť), abstinenčný syndróm a bolesti.

Liek Buvidal sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (neschopnosťou poriadne dýchať) a so závažnými poruchami funkcie pečene, ani v prípade pacientov pod vplyvom alkoholu alebo pacientov s alkoholovými abstinenčnými príznakmi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Buvidal a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Buvidal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Buvidal bol pri liečbe závislosti od opioidov minimálne rovnako účinný ako tablety s buprenorfínom. Injekcie lieku Buvidal podávané raz za týždeň alebo mesiac predstavujú ďalšiu možnosť na liečbu ochorenia. Napriek tomu, že informácie o dlhodobej bezpečnosti nového zloženia neboli k dispozícii, agentúra sa domnieva, že prínos lieku Buvidal je väčší než identifikované riziko a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Buvidal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Buvidal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Buvidal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Buvidal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Buvidal

Ďalšie informácie o lieku Buvidal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.